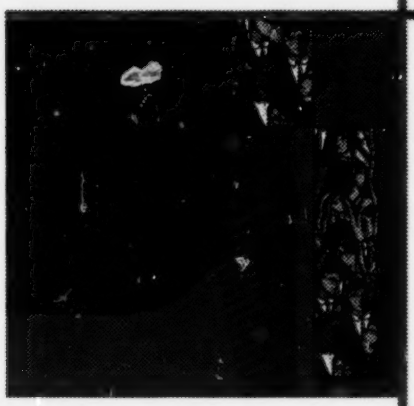
d'hémovigilance

Québec

106-00744/



Comité d'hémovigilance du Québec

Rapport annuel 1997-2000

Mai 2002

Comité d'hémovigilance
Québec

Édition produite par :
La Direction des communications du ministère de la Santé et des Services sociaux

Le présent document peut être consulté à la section **Documentation**, sous la rubrique **Publications** du site Web du ministère de la Santé et des Services sociaux dont l'adresse est : **www.msss.gouv.qc.ca**

Le genre masculin utilisé dans ce document désigne aussi bien les femmes que les hommes.

Dépôt légal
Bibliothèque nationale du Québec, 2003
Bibliothèque nationale du Canada, 2003
ISBN 2-550-40402-5

Toute reproduction totale ou partielle de ce document est autorisée, à condition que la source soit mentionnée.

© Gouvernement du Québec

Monsieur François Legault
Ministre d'État à la Santé et aux Services sociaux
Gouvernement du Québec

Monsieur le Ministre,

J'ai le plaisir de vous présenter le premier rapport du Comité d'hémovigilance, qui porte sur les activités réalisées entre novembre 1997 et mars 2000. Vous constaterez qu'au cours de cette période, plusieurs sujets ont fait l'objet de discussion et que, pour un certain nombre d'entre eux, des recommandations ont été formulées.

Par le passé, les infections causées par les virus, comme ceux de l'immunodéficience humaine, de l'hépatite C et de l'hépatite B, constituaient la préoccupation majeure des spécialistes en transfusion sanguine. Grâce à la mise en place de nouvelles technologies visant à assurer l'innocuité des produits sanguins, le risque d'être exposé à l'un de ces virus à l'occasion d'une transfusion sanguine est maintenant extrêmement faible. Malgré tout, ces infections demeurent encore aujourd'hui la principale crainte du public à l'égard de la transfusion sanguine.

Depuis le 1er février 2000, le Comité d'hémovigilance est en mesure de recueillir et d'analyser des données sur les effets inattendus ou indésirables de la transfusion sanguine chez les receveurs. La grande majorité des hôpitaux participe au système volontaire de déclaration des incidents et accidents transfusionnels qui a été mis en place en remplissant un formulaire uniformisé appelé « Rapport d'incident ou d'accident transfusionnel ». Près de neuf cents incidents ou accidents ont ainsi été rapportés en l'an 2000, dont quatre ont été mortels.

Il est de plus en plus évident que les principales causes des risques qui sont associés à la transfusion se trouvent maintenant au sein du laboratoire hospitalier et au chevet du malade. L'objectif que nous visons est donc, avec l'aide des intervenants en médecine transfusionnelle et à mesure que le système de surveillance nous fournit des données, de formuler des recommandations afin de faire diminuer ces risques. Dans cette perspective, le Comité d'hémovigilance prépare la tenue d'un forum public à Québec, le 15 novembre 2002, dont le thème sera « Les incidents et accidents transfusionnels et les solutions à y apporter ».

La collecte d'information demeure primordiale. Nous sommes persuadés que le système d'information intégré sur les activités transfusionnelles et d'hémovigilance (SIIATH), qui est présentement en cours d'implantation, constitue un outil essentiel pour rendre le système québécois du sang de plus en plus sécuritaire.

Nous vous remercions, Monsieur le Ministre, de l'intérêt que vous portez à l'hémovigilance et nous vous prions d'agréer l'expression de nos sentiments les plus distingués.

David Page
Président, Comité d'hémovigilance

Table des matières

Avant-propos 7

Introduction 8

1. Mandat et composition du Comité d'hémovigilance 8
2. Recommandations au ministre 10
3. Mesures prises par Héma-Québec pour assurer la sécurité des produits sanguins 13
4. Hémovigilance et nouveaux agents pathogènes 16
5. Rapport des incidents et accidents transfusionnels 19
6. Forum 2000 25

Conclusion 26

Liste des annexes

Annexe 1. Règles de procédure et de fonctionnement du Comité d'hémovigilance 27

Annexe 2. Lignes directrices relatives au conflit d'intérêts à l'intention des membres du Comité d'hémovigilance (document de travail) 31

Avant-propos

Les membres du Comité d'hémovigilance tiennent à remercier les personnes et les organismes, dont le Comité consultatif national de médecine transfusionnelle, qui leur ont apporté leur soutien dans le cadre de leurs travaux.

Toute personne intéressée peut avoir accès à l'ensemble des comptes rendus des réunions du Comité d'hémovigilance ainsi qu'au texte intégral des avis au ministre en consultant le site Web du comité, à l'adresse suivante : www.msss.gouv.qc.ca/hemovigilance.

Par ailleurs, vous trouverez en annexe au présent rapport un document décrivant les règles de procédure et de fonctionnement du comité et un autre portant sur les lignes directrices décrivant la conduite à tenir pour éviter qu'un membre se trouve en conflit d'intérêts, réel ou apparent. Le contenu de ce dernier sera intégré au code d'éthique qui est actuellement en préparation.

Introduction

L'hémovigilance est à la base du système du sang québécois. Du latin *vigilare*, qui signifie « veiller », l'hémovigilance est un processus de surveillance de toutes les activités reliées à l'utilisation des produits sanguins, à partir de la collecte du sang et de ses composants jusqu'au suivi des receveurs. Il s'agit d'un processus continu et standardisé de collecte, d'analyse de données et de diffusion des résultats à ceux qui ont besoin d'en être informés, et ce, afin d'assurer une sécurité optimale du système du sang. Elle permet aussi d'estimer l'incidence et la prévalence des effets indésirables liés à la transfusion afin d'en déterminer les causes et de recommander des moyens de les prévenir.

1. Mandat et composition du Comité d'hémovigilance

À l'automne 1997, le ministre de la Santé et des Services sociaux, M. Jean Rochon, créait le Comité d'hémovigilance. L'existence et le mandat du comité ont par la suite été enchâssés dans la Loi sur Héma-Québec et sur le Comité d'hémovigilance (L.R.Q., c. H-1.1), qui a été adoptée en juin 1998. L'article 45 du chapitre II de cette loi prévoit que « le Comité d'hémovigilance a pour fonction, dès qu'il l'estime nécessaire et au moins annuellement, de donner son avis au ministre sur l'état des risques reliés à l'utilisation du sang, des produits et des constituants sanguins et sur l'utilisation des produits de remplacement. Le comité a également pour mandat d'examiner toute question qui lui est soumise par le ministre en regard du système d'approvisionnement en sang et de lui donner son avis dans les délais que le ministre indique. »

En 1998-1999, le Comité d'hémovigilance était composé des personnes suivantes, nommées par le ministre conformément aux dispositions de la loi :

- une personne provenant du Laboratoire de santé publique du Québec, le docteur Gilles Delage ;
- deux personnes œuvrant pour les directions de santé publique des régies régionales, les docteurs Marc Dionne et Richard Massé ;
- un médecin épidémiologiste, le docteur Pierre Robillard ;

- un éthicien, maître Michel T. Giroux, Ph. D. ;
- quatre médecins hématologues exerçant auprès des établissements de santé et de services sociaux, les docteurs Pierre Ouellet, Joffre-Claude Allard, Pierre Laneuville et Georges-Étienne Rivard ;
- trois usagers du réseau de la santé et des services sociaux intéressés par le système d'approvisionnement en sang, madame Diane Roy, la présidente, madame Denise Olivier et monsieur David Page.

De plus, la docteure Francine Décary, directrice générale d'Héma-Québec, et le docteur Maurice Poulin, directeur de la protection de la santé publique du ministère de la Santé et des Services sociaux (MSSS), assistaient aux réunions et y avaient droit de parole, alors que madame Dominique Haché, également du MSSS, agissait comme secrétaire du comité.

Le mandat des membres étant d'une durée de deux ans, certains d'entre eux ont terminé leur mandat au cours de l'année suivante, alors que d'autres ont démissionné pour différentes raisons, personnelles ou professionnelles. Ainsi, à la fin de l'année 2000, le comité était composé des personnes suivantes :

- madame Diane Roy, présidente, messieurs David Page et Jean-Guy Lorrain, représentants des usagers du réseau de la santé et des services sociaux ;
- maître Michel T. Giroux, éthicien, vice-président ;
- docteurs Joffre-Claude Allard, Pierre Laneuville, Georges-Étienne Rivard et Pierre Ouellet, hématologues ;
- docteur Réjean Dion, représentant du Laboratoire de santé publique du Québec ;
- docteur Pierre Robillard, épidémiologiste ;
- docteurs Marc Dionne et Yves Jalbert, représentants des directions de santé publique.

Le docteur Gilles Delage, premier directeur aux affaires médicales d'Héma-Québec, et le docteur Horacio Arruda, directeur de la protection de la santé publique du MSSS, assistaient aux réunions et y avaient droit de parole ; madame Dominique Haché, conseillère provinciale en hémovigilance, agissait à titre de secrétaire.

2. Recommandations au ministre

Conformément à son mandat, le Comité d'hémovigilance a transmis différents avis au ministre. Ils sont présentés ci-dessous, par ordre chronologique.

Avril 1998 : *Notification des receveurs de sang et de produits sanguins provenant d'un donneur atteint ou à risque de la maladie de Creutzfeldt-Jakob*

Bien qu'aucun cas de la maladie de Creutzfeldt-Jakob (MCJ) n'ait été associé à une transfusion sanguine, le Comité d'hémovigilance a recommandé d'informer les receveurs de produits sanguins des risques de transmission « potentiels » de la MCJ par une transfusion sanguine au moyen d'une campagne générale d'information. Donnant suite à cette recommandation, la ministre, madame Pauline Marois, a confié à la Direction générale de la santé publique du MSSS le mandat de concevoir et de fournir à tous les médecins du Québec un document présentant une information complète et à jour sur la MCJ et de préparer, de concert avec Héma-Québec, une stratégie globale de communication portant sur l'ensemble des avantages et des risques associés à la transfusion et à l'administration de produits sanguins.

Octobre 1998 : *Notification des personnes infectées par le virus de l'hépatite C*

Le Comité d'hémovigilance a recommandé à la ministre de prendre toutes les mesures nécessaires pour que les personnes infectées par l'hépatite C à la suite d'une transfusion soient informées de leur état. Pour répondre à cette recommandation, le MSSS a organisé une campagne de communication visant à informer la population sur ce sujet.

Mai 1999 : *Avis concernant l'utilisation des échantillons contenus dans la sérothèque d'Héma-Québec*

Le comité a recommandé que le test de dépistage de l'hépatite C soit effectué sur les échantillons conservés dans la sérothèque qu'Héma-Québec a acquise de la Croix-Rouge. Il a aussi recommandé que les donneurs ayant un résultat positif au test de dépistage des anticorps du

virus de l'hépatite C (anti-VHC) soient informés de leur état et que les receveurs exposés à des produits sanguins possiblement infectés soient également informés de leur situation. À la suite de cette recommandation, Héma-Québec a procédé au test de détection des anti-VHC sur les échantillons contenus dans la sérothèque et un programme d'intervention auprès des personnes infectées par le virus de l'hépatite C a été mis en place.

Juillet 1999 : *Avis concernant l'exclusion des donneurs ayant séjourné en Grande-Bretagne depuis 1980*

En raison de la possibilité d'un risque théorique de transmission de la variante de la maladie de Creutzfeldt-Jakob (MCJv) par le sang, le Comité d'hémovigilance a recommandé à la ministre que des mesures d'exclusion du don de sang soient prises pour les personnes ayant séjourné en Grande-Bretagne depuis 1980 en appliquant une approche sélective tenant compte de la durée du séjour. Cependant, compte tenu que les risques encourus étaient extrêmement faibles et s'appuyant sur la position de la Food and Drug Administration (FDA) des États-Unis, le comité a recommandé que les receveurs de produits sanguins provenant de ces donneurs ne soient pas avisés. À la suite de cette recommandation, Héma-Québec a modifié le questionnaire destiné aux donneurs en y ajoutant une question portant sur les séjours en Grande-Bretagne.

Juillet 1999 : *Avis concernant le questionnaire d'Héma-Québec destiné aux donneurs de sang*

À la suite de la contestation des critères d'exclusion du don de sang par une personne disant avoir eu des relations homosexuelles, le comité a recommandé, par un avis à la ministre, de ne pas modifier les normes d'exclusion appliquées par Héma-Québec, qui sont conformes aux recommandations du Bureau des produits biologiques et radiopharmaceutiques (BPBR) de Santé-Canada et de la FDA des États-Unis, tant et aussi longtemps que la révision des critères d'exclusion ne serait pas justifiée par de nouvelles données scientifiques. Le MSSS, conformément à cette recommandation, a élaboré, en collaboration avec Héma-Québec et avec des représentants des communautés gaies, une stratégie de communication expliquant les raisons qui justifient le maintien de ces critères d'exclusion du don de sang.

Novembre 1999 : *Receveurs de produits sanguins provenant de donneurs ayant séjourné au Royaume-Uni*

Considérant qu'aucun cas de MCJv n'a été diagnostiqué en Amérique du Nord et que l'exclusion des donneurs ayant séjourné au Royaume-Uni depuis 1980 constituait déjà une mesure d'extrême prudence au regard d'un risque non prouvé scientifiquement, le Comité d'hémovigilance a de nouveau recommandé de ne pas aviser les receveurs de produits sanguins provenant de ces donneurs. Cette recommandation a été diffusée par le MSSS à toutes les personnes intéressées, soit les responsables des banques de sang, les chargés de sécurité transfusionnelle et les adjoints au chef technologiste ainsi que les répondants régionaux des directions de santé publique.

Juin 2000 : *Implantation d'un système d'information intégré*

À la suite des difficultés rencontrées sur le plan de la conception et de l'organisation du système d'information intégré sur les activités transfusionnelles et d'hémovigilance (SIIATH), le Comité d'hémovigilance a jugé nécessaire de réitérer à la ministre sa recommandation à l'effet d'implanter un système d'information intégré permettant de suivre l'ensemble des activités transfusionnelles et d'hémovigilance, des donneurs aux receveurs, à l'échelle provinciale. Plus précisément, ce système doit assurer la traçabilité des produits sanguins, comprendre un registre provincial des receveurs, permettre de suivre toutes les activités de surveillance des receveurs et des réactions transfusionnelles en plus de rendre possibles les liens informatiques nécessaires pour faciliter la gestion des activités professionnelles, administratives et financières reliées au système du sang. Le MSSS a assuré le Comité d'hémovigilance qu'il entendait maintenir l'orientation prévue pour le système d'information intégré sur les activités transfusionnelles et d'hémovigilance (SIIATH) et mener le projet à terme.

3. Mesures prises par Héma-Québec pour assurer la sécurité des produits sanguins

La sécurité transfusionnelle comprend non seulement l'absence de risque évitable dans l'utilisation des produits sanguins ou de leurs dérivés, mais aussi le maintien d'un approvisionnement suffisant, sûr et régulier. Depuis la création du Comité d'hémovigilance, Héma-Québec a mis en place plusieurs mesures visant à assurer la sécurité des composants sanguins, tant sur le plan de la **quantité** que sur celui de la **qualité**.

Pour assurer un approvisionnement suffisant en produits de fractionnement, Héma-Québec a utilisé différentes stratégies :

- augmentation du nombre de collectes de sang et organisation de collectes dans des régions où il n'y en avait pas afin de rendre le don de sang plus accessible ;
- organisation de rencontres avec les bénévoles dans toutes les régions du Québec ;
- augmentation des activités de « télérecrutement » ;
- maintien du programme de publicité dans les journaux, à la radio ainsi qu'à la télévision ;
- soutien à l'Association des bénévoles du don de sang (ABDS) dans le cadre de ses activités de promotion et de sensibilisation au don de sang.

Afin d'assurer le maximum de sécurité quant à la qualité des composants sanguins, les actions réalisées sont présentées par ordre chronologique :

- À la fin de 1998, Héma-Québec s'est portée acquéreur du progiciel PROGESA (PROgiciel de GEstion du SAng) de la compagnie française MAK-SYSTEM. Cet outil de gestion interne permet le monitorage et le suivi rigoureux de toutes les étapes du processus de cueillette, de transformation et de livraison du sang. Le but est de s'assurer que, d'une part, seules les unités de sang satisfaisant aux normes de fabrication en vigueur soient livrées aux centres hospitaliers et, d'autre part, que le lien entre donneurs et receveurs puisse être établi. L'implantation de PROGESA a entraîné des changements fondamentaux dans les façons de faire d'une partie importante du personnel d'Héma-Québec. Le progiciel permet de saisir électroniquement un grand

nombre de données qui auparavant étaient consignées à la main, sur papier ; sur les 526 procédures de fabrication normalisées, pas moins de 80 ont changé avec l'implantation de PROGESA. Ces changements entraînant des modifications à la licence d'exploitation, ils ont donné lieu à une soumission étoffée pour approbation par le Bureau des produits biologiques et radiopharmaceutiques de Santé Canada. L'implantation du progiciel a nécessité la mise sur pied d'un programme de formation intensive pour les quelque 300 employés d'Héma-Québec ayant à l'utiliser. L'implantation du progiciel a également permis au secteur de l'exploitation de faire le passage à l'an 2000 sans problème.

- En juin 1999, Héma-Québec annonçait la mise en application d'un programme de filtration du sang appelé *déleucocytation*. Cette procédure consiste à retirer la très grande majorité des globules blancs (leucocytes) du sang destiné à la transfusion sanguine. La déleucocytation systématique du sang des donneurs permet de réduire les risques de complications observées chez certains receveurs de composants sanguins, soit, par exemple, la fièvre, l'état réfractaire à la transfusion des plaquettes, la transmission de certains virus liés aux leucocytes et possiblement certaines infections postopératoires. Il s'agit d'une pratique qui est de plus en plus répandue aux États-Unis et qui est utilisée couramment en Europe.

- Au milieu de 1999, considérant le risque, dit *théorique*, que pose la MCJv pour les receveurs de produits sanguins, le Comité d'hémovigilance, après avoir examiné une étude portant sur les habitudes de voyage des donneurs québécois, recommandait que soit adoptée une politique faisant appel à des mesures de prudence. À cette fin, le comité a évalué quelles seraient les conséquences de chacune des mesures suivantes si elles étaient adoptées : 1) l'exclusion de tous les donneurs ayant séjourné au Royaume-Uni ; 2) l'application d'une méthode sélective fondée sur la durée du séjour au Royaume-Uni ; 3) l'application d'une méthode plus rigoureuse de sélection des donneurs dont le plasma sanguin est destiné à être fractionné par rapport à ceux qui fournissent les composants frais, et ce, en raison du risque potentiel plus grand pour la santé publique dans le premier cas ; et 4) l'établissement de critères en accord avec

ceux des autres provinces canadiennes. En août 1999, Santé Canada et la FDA américaine ont approuvé des mesures visant à exclure les donneurs de sang qui avaient passé plus de six mois au Royaume-Uni depuis 1980. Étant donné le nombre relativement restreint de donneurs de sang d'Héma-Québec ayant voyagé au Royaume-Uni, Héma-Québec a décidé de fixer cette règle à un mois et d'exclure complètement du don de plasma pour le fractionnement les donneurs qui ont simplement visité ce pays.

- Depuis le 27 septembre 1999, Héma-Québec effectue un test de détection des anticorps anti-VHC sur les 176 000 échantillons de sérum prélevés entre 1988 et 1992, et acquis de la Croix-Rouge. Cette démarche permettra d'identifier des receveurs qui auraient pu être contaminés par le virus de l'hépatite C par transfusion sanguine pendant cette période. Entre 1988 et mai 1990, il n'y avait pas de test de détection pour l'hépatite C, et entre mai 1990 et mai 1992, le test utilisé chez les donneurs était beaucoup moins performant que le test actuel.

- Par ailleurs, à la fin de 1999, Héma-Québec a entrepris un programme de recherche visant à évaluer une nouvelle technologie de dépistage du virus de l'hépatite C. Ce nouveau test d'acides nucléiques (TAN) vise à détecter la présence du virus et non pas, comme c'est le cas avec les tests de dépistage usuels, celle des anticorps contre le virus. Cette nouvelle technologie pourrait avoir l'avantage, si elle s'avère efficace, de réduire sensiblement la « période fenêtre » au cours de laquelle un donneur peut contaminer des receveurs sans qu'il soit possible de détecter l'infection dans son sang, son système immunitaire n'ayant pas encore produit les anticorps qui font réagir les tests de dépistage usuels.

- Depuis le 30 octobre 2000, Héma-Québec exclut les donneurs ayant séjourné cumulativement six mois ou plus en France entre 1980 et 1996 inclusivement. Cette mesure s'ajoute aux règles déjà en vigueur pour la prévention de la MCJv.

- Enfin, soulignons qu'une expérience pilote est en cours afin de faciliter le recours au don autologue pour l'ensemble des Québécois, quelle que soit la région où ils habitent. Cette procédure pourra en effet être offerte en région grâce à une « unité mobile de prélèvement » qui permettra aux personnes des régions plus éloignées d'avoir aussi accès à ce service.

4. Hémovigilance et nouveaux agents pathogènes

Vers la fin de 1998, Santé Canada révisait sa politique de retrait des produits sanguins provenant de donneurs qui, subséquemment à leur don de sang, avaient été trouvés atteints de la MCJ, encéphalopathie spongiforme toujours mortelle. Les études épidémiologiques et de laboratoire démontraient avec de plus en plus certitude qu'il était très peu probable que la MCJ soit transmissible par le sang. Déjà en septembre 1998, la FDA américaine avait révisé sa propre politique et ne retirait plus les produits sanguins provenant d'un donneur qui avait été trouvé atteint de cette maladie après son don de sang.

Toutefois, avant même que Santé Canada n'ait appliqué sa nouvelle politique, on diagnostiquait la MCJ chez un donneur de plasma sanguin américain. En conséquence, à la fin de décembre de la même année, le Canada mettait en quarantaine une grande partie des réserves de facteurs VIII recombinants utilisés dans le traitement de l'hémophilie et une petite quantité des immunoglobulines utilisées dans l'immunisation passive contre l'hépatite B. La quarantaine a été levée lorsque la décision finale de réviser la politique a été prise. Néanmoins, la réticence à remettre en circulation les produits antérieurement mis en quarantaine a entraîné certains problèmes d'approvisionnement et créé beaucoup d'incertitudes.

Réagissant à cette situation, le Comité d'hémovigilance a écrit à la Direction générale de la santé publique du MSSS pour établir la séquence précise des étapes à suivre et officialiser une procédure de communication. De plus, le comité a proposé de former un comité d'intervention d'urgence pour parer aux situations nécessitant une intervention rapide.

En 1999, le Comité d'hémovigilance s'est principalement préoccupé de protéger le système de collecte et de distribution du sang contre la MCJv, forme humaine de l'encéphalopathie spongiforme bovine (ESB) appelée aussi *maladie de la vache folle*. On croit que la MCJv a franchi la barrière des espèces en passant des bovins aux humains par l'ingestion de produits de bœuf présumément contaminés. Entre 1995, année où le premier cas de MCJv a été découvert, et la fin de l'année 2000, un total cumulé de 94 cas ont été décelés au Royaume-Uni, 3 en France et 1 en Irlande. Bien qu'aucun cas de MCJv transmise par transfusion de produits sanguins n'ait été rapporté, il existe certains indices suggérant que le prion qui est à l'origine de la MCJv soit plus facilement transmissible que celui qui est à l'origine de la MCJ. L'inquiétude à ce sujet a été ranimée en septembre 2000 quand des rapports très préliminaires émanant d'Écosse ont montré que l'agent de l'ESB a été transmis par transfusion sanguine d'un mouton en période d'incubation à un autre mouton sain. Comme il n'existe actuellement aucun test permettant de détecter les donneurs de sang porteurs du prion soupçonné d'être l'agent pathogène, le seul moyen de prévention qui a pu être envisagé est l'exclusion des donneurs de sang les plus susceptibles d'avoir été en contact avec du bœuf présumément contaminé. Cependant, avant d'adopter une telle mesure, il fallait soupeser l'importance relative du risque de transmission de la MCJv par les produits sanguins par rapport à celui de la pénurie éventuelle de composants sanguins qui pourrait survenir si un grand nombre de donneurs étaient exclus. C'est ainsi que, suivant la durée de leur séjour, certaines personnes ayant séjourné au Royaume-Uni ou en France ont été exclues du don de sang. Entre temps, la recherche pour la mise au point d'un éventuel test de dépistage s'est poursuivie.

Le Comité d'hémovigilance a également étudié le risque que présentent les virus nouvellement découverts pour les réserves de sang. Au cours de l'été 1999, la presse a rapporté la découverte du virus SEN que des chercheurs italiens soupçonnent d'être la cause de la plupart des hépatites virales non A-E. Malgré le fait que la prévalence de ce virus soit plus élevée chez les personnes transfusées que dans la population en général, aucune étude scientifique n'a établi, à ce jour, un lien de causalité entre l'infection par le virus SEN et les cas d'hépatite non A-E.

Le comité a aussi reçu des rapports sur le virus spumeux du singe (Simian Foamy Virus), un rétrovirus de la famille du virus de l'immunodéficience humaine (VIH) qui pourrait être

transmis à l'homme par la morsure des singes. Une étude a rapporté que 4 des 231 vétérinaires ayant été en contact avec des singes avaient été infectés par ce virus. Par contre, aucun de ces vétérinaires n'est tombé malade et aucune transmission sexuelle ne s'est produite. Comme il n'existe pas actuellement de test de dépistage de ce virus, Santé Canada devra se pencher sur la pertinence d'exclure du don de sang les personnes que le travail amène à être en contact fréquent avec des singes.

Le premier cas de babésiose transmise par transfusion sanguine a été découvert en Ontario, en 1999. Cette maladie est transmise le plus souvent par la tique occidentale à pattes noires, commune sur la côte du Massachusetts. Un donneur asymptomatique peut transmettre cette infection par le sang. La maladie est rarement grave, mais elle peut être mortelle pour les personnes âgées et pour celles dont le système immunitaire est défaillant. Le questionnaire d'Héma-Québec auquel doit répondre toute personne qui veut faire un don de sang comporte déjà des questions sur la babésiose. Cependant, il faudra poursuivre la recherche sur l'utilité d'un test de dépistage.

Enfin, le Parvovirus B19 est un virus qui provoque le plus souvent une maladie éruptive bénigne chez l'enfant et des douleurs articulaires transitoires chez l'adulte. L'infection peut entraîner une diminution de l'hémoglobine. L'anémie est peu perceptible chez les adultes en santé, mais elle peut être importante chez certains malades souffrant d'une maladie hémolytique et chez les personnes immunodéprimées. On estime qu'environ 0,03 % (1 sur 6000) des donneurs asymptomatiques sont virémiques. Actuellement, il n'existe pas de test pour détecter la présence du virus dans le sang. Comme la transmission par transfusion sanguine est très peu fréquente, le comité n'a pas jugé pertinent d'émettre un avis au ministre à ce sujet. Par contre, une demande a été adressée au Comité consultatif national de médecine transfusionnelle (CCNMT) pour qu'il étudie la question.

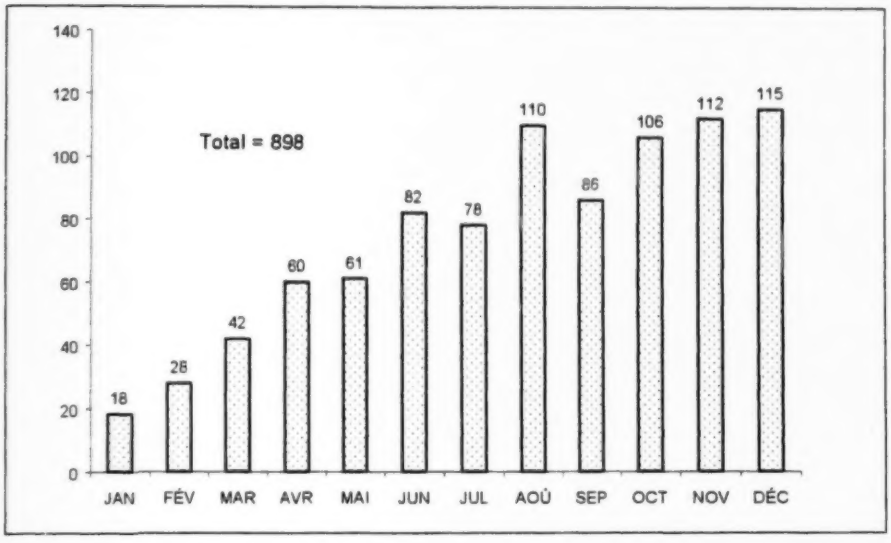
5. Rapport des incidents et accidents transfusionnels

C'est le 1er février 2000 que le système volontaire de déclaration des incidents et accidents reliés à une transfusion sanguine a été implanté dans les centres hospitaliers (CH) du Québec. Pour ce qui a trait à la médecine transfusionnelle, le système québécois compte 20 CH désignés et 79 CH associés. Les CH désignés sont des établissements désignés par le ministre et qui assurent la bonne pratique transfusionnelle pour un groupe d'hôpitaux d'une région ou pour ceux d'une partie d'une ou de plusieurs régions. Les CH associés sont les établissements ayant une banque de sang dont la supervision est assurée par un hématologiste ou un groupe d'hématologistes travaillant dans le CH désigné ou reconnus par ce dernier. Une personne occupe le poste de chargé de sécurité transfusionnelle dans chacun des CH désignés.

Ainsi, à la suite d'un incident ou d'un accident transfusionnel, un formulaire uniforme de déclaration est rempli par les chargés de sécurité transfusionnelle des hôpitaux désignés. Les informations recueillies sont vérifiées par le directeur de la banque de sang, qui pose également le diagnostic de la réaction et qui détermine le degré d'association à la transfusion. Un incident est défini comme « tout événement défavorable dépisté avant la transfusion d'un produit » et un accident, comme « un événement défavorable dépisté après le début de la transfusion, incluant toutes les réactions transfusionnelles ». Une copie non nominative du formulaire est acheminée au chargé de sécurité transfusionnelle provinciale au Secrétariat du système du sang, au MSSS, afin qu'elle procède à la vérification des informations. Avant leur analyse, les données font l'objet d'une vérification supplémentaire par le médecin-conseil en hémovigilance du Secrétariat du système du sang.

En 2000, il y a eu 898 déclarations, soit 714 accidents et 184 incidents, faites par 28 CH (20 CH désignés et 8 CH associés) comptant 39 banques de sang (certains CH comprennent plus d'un établissement avec chacun une banque de sang). La distribution des incidents et accidents selon le mois où ils se sont produits est présentée à la figure 1. Il est à noter que la croissance mensuelle enregistrée résulte de l'implantation du nouveau système de surveillance et ne constitue aucunement le reflet d'une croissance du nombre d'incidents et accidents transfusionnels.

Figure 1. Incidents et accidents transfusionnels en 2000, selon le mois où ils se sont produits



Comparés aux résultats publiés dans la littérature, le nombre d'incidents transfusionnels déclarés et la proportion des incidents par rapport à l'ensemble des déclarations (20 %) sont de beaucoup inférieurs à ce à quoi on aurait dû s'attendre. En effet, le nombre attendu d'incidents aurait dû être beaucoup plus élevé que celui des accidents. Comme le ratio obtenu reflète probablement une sous-déclaration importante des incidents, les analyses qui suivent porteront uniquement sur les accidents. Les 269 000 produits labiles transfusés dans les 28 hôpitaux représentent environ 80 % des produits labiles transfusés dans l'ensemble du Québec au cours de l'année 2000 ; leur distribution par type apparaît dans le tableau 1.

Tableau 1. Produits transfusés en 2000

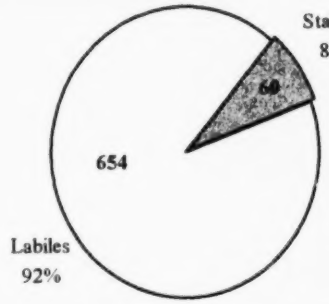
Type de produit	Nombre d'unités transfusées
Culots globulaires	138 605
Sang total	805
Plaquettes	79 875
Plasma	35 481
Cryoprécipités	14 595
Granulocytes	7
TOTAL	269 368

Sur les 714 accidents déclarés, 92 % sont reliés aux produits labiles et 8 % aux produits stables (voir la figure 2).

Figure 2. Accidents transfusionnels en 2000, selon le type de produit transfusé

Produits labiles		
Culots globulaires	463	70,8 %
Plaquettes	102	15,6 %
Plasma	79	12,1 %
Cryoprécipités	8	1,2 %
Sang total	2	0,3 %

N = 714



Produits stables		
IgIV	50	83,3 %
Anti-D	61	10,0 %
IgG-IM	2	3,3 %
Facteur VII	1	1,7 %
Facteur VIII	1	1,7 %

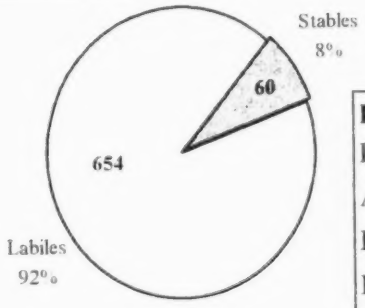
Les diagnostics reliés aux réactions transfusionnelles sont présentés à la figure 3. Les réactions fébriles non hémolytiques (FNH) sont les plus fréquentes, suivies des réactions allergiques mineures (All. min.). De plus, 45 cas de réaction sérologique retardée (R. sérol. ret.) ont été déclarés ainsi que 30 cas de surcharge volémique (Surcharge), 26 cas d'allergie majeure (All. maj.) et 16 cas de réaction hémolytique retardée (Hém. ret.). Il faut noter qu'il y a eu 14 transfusions de produits incompatibles quant aux groupes sanguins ABO (Inc. ABO), c'est-à-dire des cas où le produit transfusé n'était pas compatible avec le système ABO du receveur, et 15 cas de transfusion de produits contaminés par des bactéries (Cont. bact.). Enfin, 11 réactions hémolytiques immédiates (Hém. imm.) et 2 cas d'œdème pulmonaire d'origine allergique (TRALI) ont été rapportés.

Sur les 714 accidents déclarés, 92 % sont reliés aux produits labiles et 8 % aux produits stables (voir la figure 2).

Figure 2. Accidents transfusionnels en 2000, selon le type de produit transfusé

Produits labiles		
Culots globulaires	463	70,8 %
Plaquettes	102	15,6 %
Plasma	79	12,1 %
Cryoprécipités	8	1,2 %
Sang total	2	0,3 %

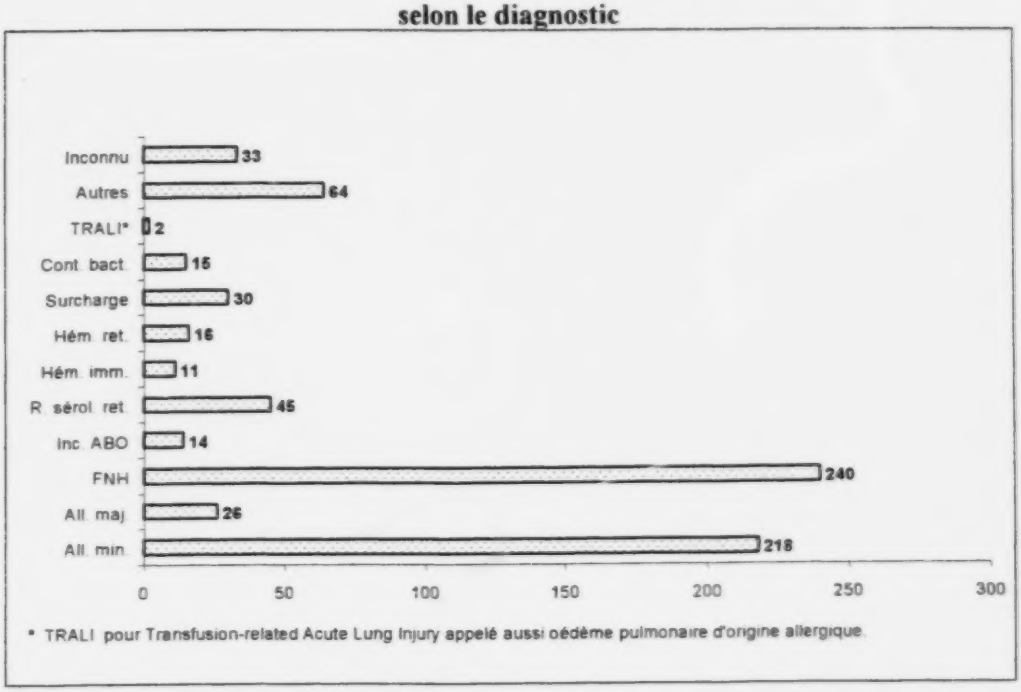
N = 714



Produits stables		
IgIV	50	83,3 %
Anti-D	61	10,0 %
IgG-IM	2	3,3 %
Facteur VII	1	1,7 %
Facteur VIII	1	1,7 %

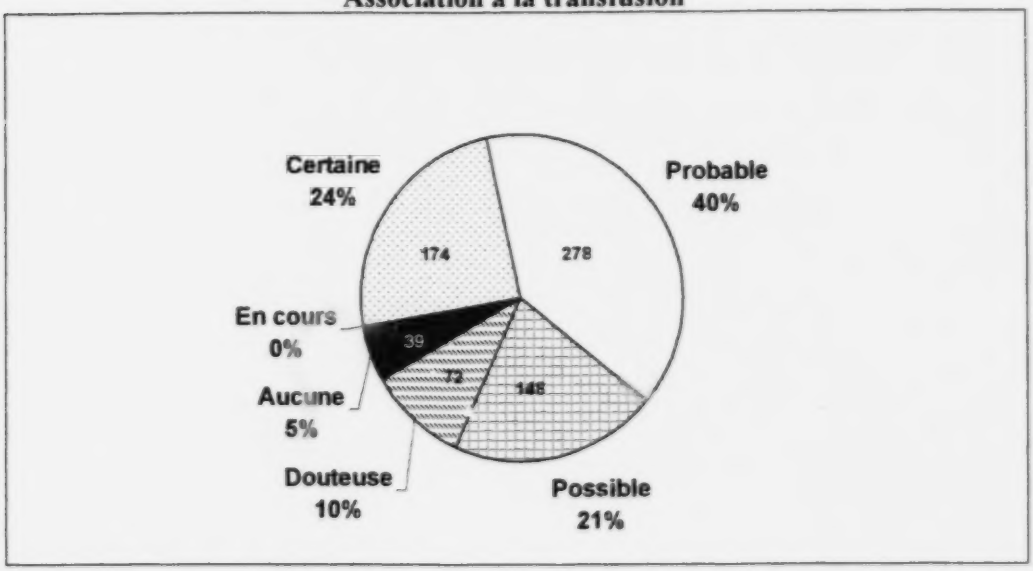
Les diagnostics reliés aux réactions transfusionnelles sont présentés à la figure 3. Les réactions fébriles non hémolytiques (FNH) sont les plus fréquentes, suivies des réactions allergiques mineures (All. min.). De plus, 45 cas de réaction sérologique retardée (R. sérol. ret.) ont été déclarés ainsi que 30 cas de surcharge volémique (Surcharge), 26 cas d'allergie majeure (All. maj.) et 16 cas de réaction hémolytique retardée (Hém. ret.). Il faut noter qu'il y a eu 14 transfusions de produits incompatibles quant aux groupes sanguins ABO (Inc. ABO), c'est-à-dire des cas où le produit transfusé n'était pas compatible avec le système ABO du receveur, et 15 cas de transfusion de produits contaminés par des bactéries (Cont. bact.). Enfin, 11 réactions hémolytiques immédiates (Hém. imm.) et 2 cas d'œdème pulmonaire d'origine allergique (TRALI) ont été rapportés.

Figure 3. Accidents transfusionnels en 2000, selon le diagnostic



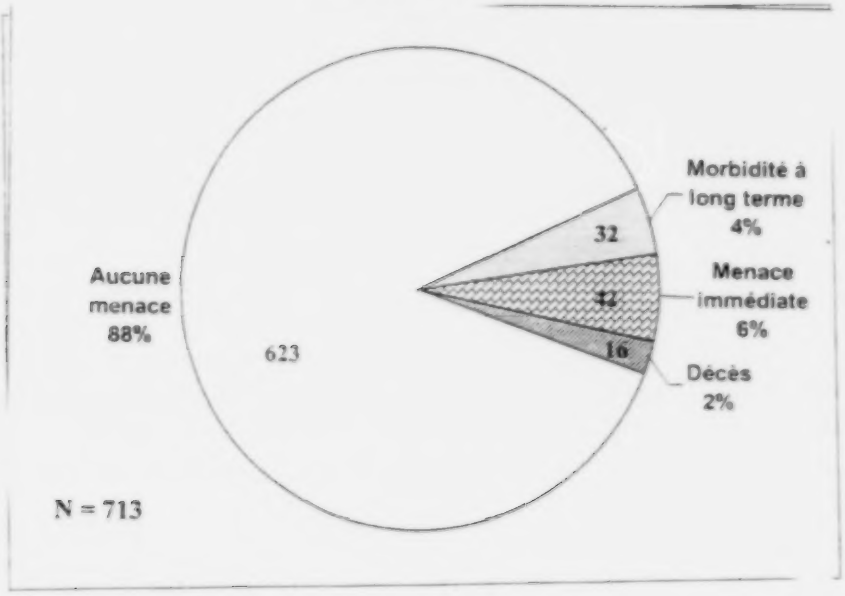
Les réactions déclarées ne sont pas toutes également imputables à la transfusion. En effet, dans 15 % des cas, l'association avec la transfusion était douteuse ou exclue (voir la figure 4).

Figure 4. Accidents transfusionnels en 2000 – Association à la transfusion



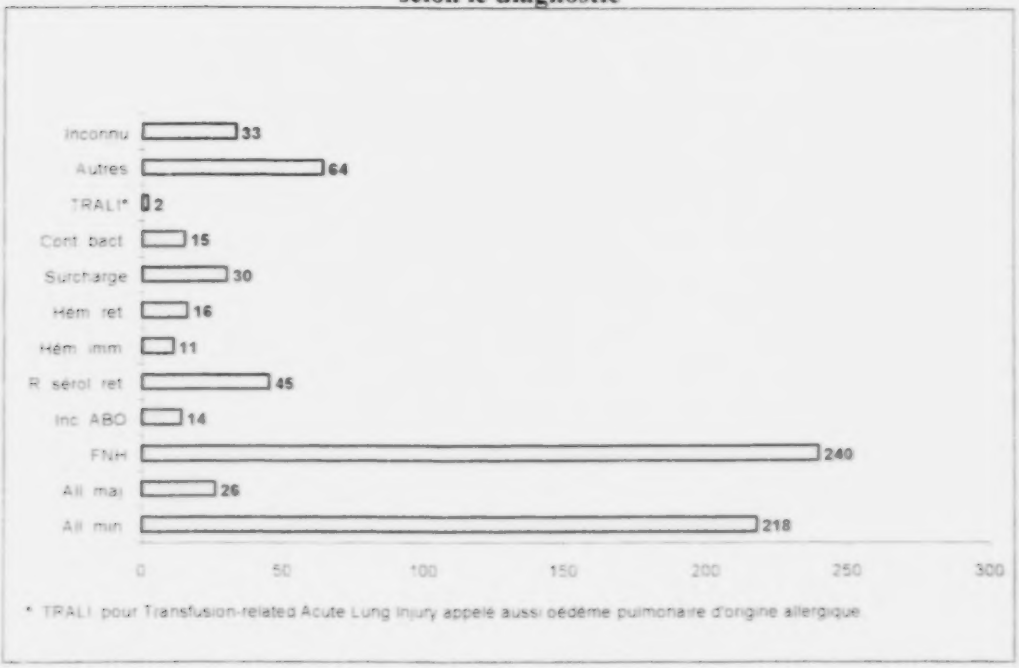
La plupart des accidents (88 %) ont été sans conséquence grave pour le patient (voir la figure 5). Toutefois, parmi les seize décès déclarés pour l'année 2000, on rapporte quatre décès associés de façon certaine à une transfusion : deux à la suite d'une réaction hémolytique immédiate, un à la suite d'une réaction hémolytique retardée et un à la suite d'une contamination bactérienne.

Figure 5. Accidents transfusionnels en 2000, selon leur gravité



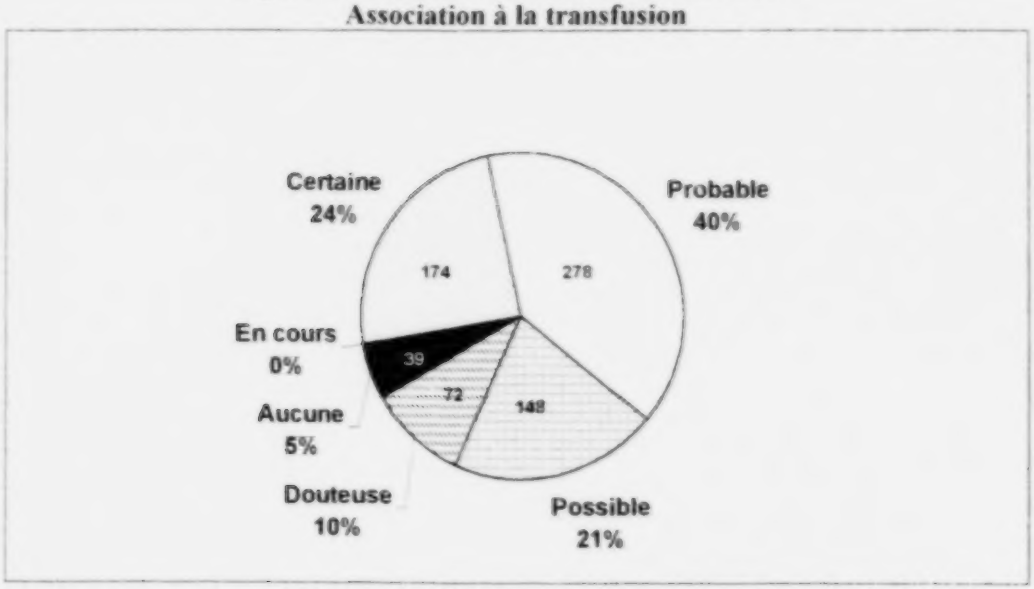
En ne retenant que les accidents transfusionnels ayant un lien possible, probable ou certain avec l'administration de produits labiles (n = 542), on estime qu'il survient un accident par 500 produits labiles transfusés. Les taux pour chacun des diagnostics sont présentés dans le tableau 2.

Figure 3. Accidents transfusionnels en 2000, selon le diagnostic



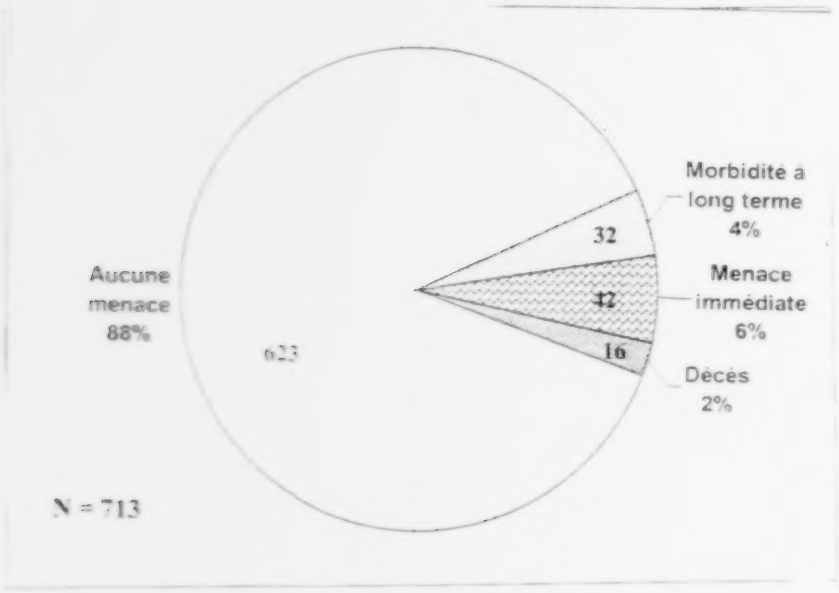
Les réactions déclarées ne sont pas toutes également imputables à la transfusion. En effet, dans 15 % des cas, l'association avec la transfusion était douteuse ou exclue (voir la figure 4).

Figure 4. Accidents transfusionnels en 2000 – Association à la transfusion



La plupart des accidents (88 %) ont été sans conséquence grave pour le patient (voir la figure 5). Toutefois, parmi les seize décès déclarés pour l'année 2000, on rapporte quatre décès associés de façon certaine à une transfusion : deux à la suite d'une réaction hémolytique immédiate, un à la suite d'une réaction hémolytique retardée et un à la suite d'une contamination bactérienne.

Figure 5. Accidents transfusionnels en 2000, selon leur gravité



En ne retenant que les accidents transfusionnels ayant un lien possible, probable ou certain avec l'administration de produits labiles (n = 542), on estime qu'il survient un accident par 500 produits labiles transfusés. Les taux pour chacun des diagnostics sont présentés dans le tableau 2.

Tableau 2. Incidence des accidents transfusionnels associés aux produits labiles (n = 542)

	Taux par 10 000 unités		
	Culots globulaires (138 605 unités)	**Plaquettes** (79 875 unités)	**Plasma** (35 481 unités)
Type de réaction	**Taux**	**Taux**	**Taux**
Réaction allergique mineure	7,14	6,01	12,12
Réaction allergique majeure	0,43	1,25	1,97
Réaction fébrile non hémolytique	10,75	2,63	2,25
Incompatibilité ABO	0,72	0,00	1,13
Réaction hémolytique immédiate	0,79	0,00	0,00
Réaction hémolytique retardée	1,08	0,13	0,00
Réaction sérologique retardée	2,89	0,38	0,00
Contamination bactérienne	0,36	0,88	0,28
TRALI	0,07	0,13	–
Purpura post-transfusionnel	0,07	–	–
Surcharge volémique	1,44	0,13	0,56

Les taux observés pour les réactions fébriles non hémolytiques et les réactions allergiques mineures sont plus faibles que ceux qui sont rapportés dans les publications scientifiques. Ceci s'explique par le fait qu'il s'agit de réactions mineures qui n'ont presque jamais de conséquences graves pour le patient. Ainsi, une proportion importante de ces réactions n'est pas rapportée dans le cadre d'un système de surveillance. Par contre, les taux obtenus pour les contaminations bactériennes, les réactions hémolytiques immédiates et retardées, le purpura post-transfusionnel et la surcharge volémique sont tous comparables avec les résultats des études les plus récentes qui ont été publiées.

Il faut retenir de ces résultats que le système de déclaration des incidents et accidents transfusionnels fonctionne bien en ce qui concerne la déclaration des accidents, surtout pour les réactions plus graves, mais moins bien pour ce qui est de la déclaration des incidents. Par ailleurs, plusieurs des réactions transfusionnelles déclarées auraient pu être évitées (dont au moins deux décès) ; ainsi, des efforts devront être fournis pour tenter d'en réduire la fréquence.

6. Forum 2000

En octobre 2000, le Comité d'hémovigilance tenait son premier forum public. Il portait sur l'information qui devrait être fournie aux patients qui doivent recevoir du sang ou des produits sanguins et sur la pertinence de demander un consentement à la transfusion. Plus de cent personnes ont participé à ce forum dont les grands thèmes étaient :

- les risques et les bénéfices reliés à la transfusion,
- les aspects légaux et éthiques du consentement éclairé,
- le point de vue et les expériences des usagers,
- le point de vue et les expériences des médecins.

Des experts du Québec, du Canada et de France – de disciplines aussi variées que l'hématologie, l'anesthésie, la toxicologie, le droit et l'éthique – ont présenté les informations les plus récentes sur ces sujets. Par la suite, le témoignage des usagers et le point de vue des médecins ont permis des échanges fort enrichissants. Les recommandations issues de ce forum ont conduit le Comité d'hémovigilance à préparer un avis sur le consentement libre et éclairé à l'administration de produits sanguins[1].

[1] Cet avis a été déposé en novembre 2001 et il peut être consulté sur le site Web.

Conclusion

Conformément au mandat qui lui est confié par la Loi sur Héma-Québec et sur le Comité d'hémovigilance, le Comité d'hémovigilance vise, par l'ensemble de ses activités, à améliorer la qualité et la sécurité du système du sang dans le meilleur intérêt de la population du Québec. Avec l'utilisation de tests de dépistage de plus en plus performants, les risques de transmission par transfusion sanguine de virus comme le VIH et ceux de l'hépatite C ou de l'hépatite B ont grandement diminué. Il est de plus en plus évident que les causes des risques associés à la transfusion sanguine se situent surtout au sein du laboratoire hospitalier et au chevet du malade. Le Comité d'hémovigilance entend donc poursuivre ses activités de surveillance et, avec l'aide des intervenants en médecine transfusionnelle, il compte faire des recommandations sur les mesures à mettre en place afin de réduire ces risques.

ANNEXE 1

RÈGLES DE PROCÉDURE ET DE FONCTIONNEMENT DU COMITÉ D'HÉMOVIGILANCE

1. Le mandat du Comité d'hémovigilance

« Le Comité d'hémovigilance a pour fonction, dès qu'il l'estime nécessaire et au moins annuellement, de donner son avis au ministre sur l'état des risques reliés à l'utilisation du sang, des produits et des constituants sanguins et sur l'utilisation des produits de remplacement.

Le comité a également pour mandat d'examiner toute question qui lui est soumise par le ministre en regard du système d'approvisionnement en sang et de lui donner son avis dans les délais que le ministre indique.

Le ministre peut confier au Comité d'hémovigilance des attributions semblables à l'égard de la moelle osseuse ou de tout autre tissu humain. »

(Loi sur Héma-Québec et sur le Comité d'hémovigilance, c. II, art. 45)

2. Composition du comité : la composition du comité est établie par la Loi sur Héma-Québec et sur le Comité d'hémovigilance

« Le Comité d'hémovigilance est composé des personnes suivantes, nommées par le ministre :

1. *une personne provenant du Laboratoire de santé publique du Québec ;*
2. *deux personnes œuvrant pour les directions de santé publique des régies régionales créées en vertu de l'article 371 de la Loi sur les services de santé et les services sociaux (L.R.Q., chapitre S-4.2) ;*
3. *un médecin épidémiologiste ;*
4. *un éthicien ;*
5. *quatre médecins hématologues exerçant auprès des établissements de santé et de services sociaux ;*
6. *trois usagers du réseau de la santé et des services sociaux intéressés par le système d'approvisionnement en sang.*

Le ministre peut également nommer deux autres membres à ce comité, s'il estime que l'expertise de ceux-ci serait utile aux travaux du comité. »

(Loi sur Héma-Québec et sur le Comité d'hémovigilance, c. II, art. 46)

Une personne désignée par Héma-Québec et deux personnes désignées par le sous-ministre de la Santé et des Services sociaux assistent aux réunions du comité et elles ont droit de parole. »

(Loi sur Héma-Québec et sur le Comité d'hémovigilance, c. II, art. 47)

3. Nomination des membres

« Les membres du comité sont nommés pour un mandat d'au plus deux ans.

À la fin de leur mandat, les membres du comité demeurent en fonction jusqu'à ce qu'ils aient été nommés de nouveau ou remplacés. »

(Loi sur Héma-Québec et sur le Comité d'hémovigilance, c. II, art. 48)

4. Désignation d'un président

« Le ministre désigne parmi les membres un président et un vice-président appelé à assurer la présidence du comité en cas d'absence ou d'empêchement du président. »

(Loi sur Héma-Québec et sur le Comité d'hémovigilance, c. II, art. 49)

5. Démission

Tout membre du comité qui désire démissionner doit en informer le ministre par écrit et acheminer une copie conforme de sa lettre de démission au président du Comité d'hémovigilance.

6. Absentéisme

Après trois absences consécutives d'un membre du comité, le président, s'il le juge nécessaire, peut rencontrer ce membre et examiner avec lui la pertinence de continuer son mandat.

7. Remplacement

Seuls les observateurs peuvent nommer un remplaçant pour assister aux réunions du comité.

8. Conflit d'intérêts

Voir le document intitulé « Lignes directrices relatives au conflit d'intérêts à l'intention des membres du Comité d'hémovigilance ».

9. Représentation du Comité d'hémovigilance à des congrès, forums ou autres

Toute personne appelée à représenter le Comité d'hémovigilance doit être expressément mandatée par le président.

10. Porte-parole du comité

Le président du comité, le vice-président ou toute autre personne mandatée par le président peut être porte-parole du comité auprès des médias ou de la population. Toute intervention publique sera portée à l'attention du ministre dans les plus brefs délais.

11. Indemnisation

Les frais de déplacement de tous les membres sont remboursés aux tarifs accordés par le ministère de la Santé et des Services sociaux (MSSS).

Seuls les membres qui ne sont pas rémunérés par un organisme durant les heures de réunion signeront un contrat avec le MSSS au taux horaire normalement perçu dans leurs fonctions professionnelles.

12. Protection

Le 26 janvier 1998, le ministre de la Santé et des Services sociaux s'est engagé à prendre fait et cause pour tous les membres du Comité d'hémovigilance s'ils sont poursuivis en justice pour un acte qu'ils ont posé ou omis de poser dans l'exercice de leurs fonctions à titre de membre du Comité d'hémovigilance.

De plus, en date du 20 septembre 1999, le Regroupement des programmes d'assurances du réseau de la santé et de services sociaux a confirmé que le programme d'assurance sur la responsabilité civile et professionnelle des établissements du réseau de la santé et des services sociaux couvre les médecins hématologues lorsqu'ils agissent dans le cadre d'activités administratives pour le système du sang.

13. Fonctionnement du comité

13.1 RÔLE DU PRÉSIDENT

Le président :
- fixe les réunions du comité ;
- préside les réunions ;
- formule les recommandations faites au ministre avec l'aide du secrétaire ;
- achemine les recommandations au ministre.

13.2 RÔLE DU VICE-PRÉSIDENT

Le vice-président :
- assume les fonctions du président en l'absence de celui-ci.

13.3 RÔLE DU SECRÉTAIRE

« L'une des personnes désignées par le sous-ministre de la Santé et des Services sociaux pour assister aux réunions du comité agit comme secrétaire. »

(Loi sur Héma-Québec et sur le Comité d'hémovigilance, c. II, art. 49, alinéa 2)

Le secrétaire a la responsabilité :
- de préparer l'agenda en collaboration avec le président ;
- d'envoyer les avis de convocation ;
- de rédiger les comptes rendus et de les publier sur le site Web du MSSS ;
- de diffuser les documents de préparation aux réunions au moins une semaine avant la réunion ;
- de conserver les archives permanentes au Ministère.

Devront être considérés comme archives permanentes :

- les comptes rendus des réunions et des conférences téléphoniques ;
- les recommandations et les avis acheminés au ministre ;
- les rapports annuels ;
- tout autre document jugé pertinent par le comité.

13.3 Quorum

Le quorum signifie la majorité des membres.

13.4 Vote

Un vote positif nécessite la majorité des membres présents. Le président ou, le cas échéant, le vice-président ne vote que pour rompre l'égalité. Tout membre en désaccord avec la résolution votée peut, s'il le désire, exiger que, dans le compte rendu, son nom apparaisse avec la mention « dissident ».

13.5 Réunions du comité

Séances régulières :

- Les réunions sont bimestrielles.
- L'avis de convocation doit parvenir au membre au moins une semaine avant la réunion.
- Les réunions ont lieu alternativement à Montréal et à Québec.

Séances spéciales :

- Convocation des membres par téléphone, télécopieur ou courrier électronique dans l'immédiat avec accusé de réception.

14. Les recommandations

Les recommandations et les avis émis au ministre sont acheminés, sous la signature du président du Comité d'hémovigilance, directement au ministre de la Santé et des Services sociaux.

Quatre-vingt-dix jours après l'envoi des recommandations au ministre, le comité les fait connaître à la population par l'intermédiaire de son site Web.

15. Les comptes rendus des réunions

Le compte rendu d'une réunion est adopté à la réunion suivante et il devient officiel après son adoption par les membres.

Les comptes rendus officiels sont publiés sur le site Web 90 jours après la tenue de la réunion. Cependant, ils ne doivent pas être mis sur le site avant la publication des recommandations qui pourraient être traitées dans le compte rendu.

16. Les règles d'éthique

Le code d'éthique est actuellement en préparation.

ANNEXE 2

Lignes directrices relatives au conflit d'intérêts à l'intention des membres du Comité d'hémovigilance

Document de travail

Comité d'hémovigilance

Avril 2002

Introduction

Le Comité d'hémovigilance conseille le ministre de la Santé et des Services sociaux quant à la protection de la santé et du bien-être des personnes qui reçoivent du sang, des produits et des constituants sanguins ainsi que des produits de remplacement. Les présentes lignes directrices s'adressent aux membres du Comité d'hémovigilance. Leur premier objectif est de rappeler aux membres du comité que la fonction de protection des personnes dont ils sont investis doit s'exercer avec les meilleures garanties d'indépendance et d'intégrité.

Ces lignes directrices ont aussi pour objectif de rassurer toutes les personnes visées, notamment les membres du comité, en leur donnant des règles et une procédure qui auront, entre autres effets, de faciliter leurs décisions et de protéger leur réputation.

1. La définition du conflit d'intérêts

Au sens où on en parle généralement, le conflit d'intérêts désigne une situation dans laquelle une personne s'expose à privilégier son intérêt particulier ou celui de ses alliés (liens de parenté, d'amitié ou d'affaires) au détriment d'un autre intérêt qu'elle a pour fonction ou pour mandat de préserver.

Le contexte pertinent étant celui du Comité d'hémovigilance, il faut connaître le mandat de ce comité pour être en mesure de définir le type de conflit d'intérêts généralement susceptible de se produire.

L'article 45 de la Loi sur Héma-Québec et sur le Comité d'hémovigilance, appelée ci-après la Loi, confie le mandat suivant au comité :

- dès qu'il l'estime nécessaire et au moins annuellement, il donne son avis au ministre sur l'état des risques reliés à l'utilisation du sang, des produits et des constituants sanguins et sur l'utilisation des produits de remplacement ;
- il examine toute question que lui soumet le ministre concernant le système d'approvisionnement en sang ;
- à la demande du ministre, il exerce des fonctions semblables à l'égard de la moelle osseuse ou de tout autre tissu humain.

Le mandat fondamental du Comité d'hémovigilance consiste dans la protection de la santé et du bien-être des personnes susceptibles de recevoir du sang, des produits et des constituants sanguins ainsi que des produits de remplacement. À cet égard, chaque membre du comité doit exercer son mandat en se conformant à son obligation de loyauté envers la population. Les membres du comité doivent éviter de se placer dans des situations où ils pourraient :

- préférer un intérêt particulier à celui de la population ;
- compromettre l'objectivité et l'ouverture d'esprit requises pour s'acquitter de leurs fonctions.

Les membres du Comité d'hémovigilance doivent donc éviter de se placer dans des situations susceptibles de compromettre l'indépendance avec laquelle ils doivent s'acquitter de leur mandat de protection des personnes.

2. La composition du comité

La composition du comité est définie à l'article 46 de la loi. Les membres du comité qui ont une formation scientifique proviennent de divers milieux professionnels et doivent soutenir la qualité scientifique et médicale des discussions. La présence d'un éthicien au sein du comité traduit la volonté du législateur que l'examen de certaines questions ne se limite pas aux seuls aspects scientifique et juridique, mais qu'il porte également sur la dimension morale. La présence de trois usagers au sein du comité manifeste une préoccupation en ce qui concerne la transparence à l'égard de la population, qui doit guider les travaux du comité.

La composition diversifiée du comité permet d'en assurer l'indépendance et l'objectivité ainsi que de favoriser un niveau élevé de discussion, notamment sur le plan scientifique. Par contre, l'indépendance institutionnelle du comité ne le préserve pas des situations particulières qui compromettraient le désintéressement et l'impartialité de ses membres. L'intention qui se trouve à l'origine du présent document est de s'assurer que les membres du comité ne se placent pas en situation de conflit d'intérêts.

3. La responsabilité des membres du comité

Chaque membre du comité a la responsabilité de se comporter d'une manière qui évite les conflits d'intérêts, réels ou apparents. Dans l'hypothèse où une situation de conflit d'intérêts, réel ou apparent, serait inévitable, le membre qui se trouverait placé dans une telle situation doit en prévenir immédiatement le président du comité. Le président avise le comité de cette situation au cours de la réunion suivante. Le comité se prononce alors sur la situation soumise à son attention.

4. Les intérêts conflictuels

Les situations comportant des intérêts conflictuels sont très variables et il est impossible de les énumérer toutes. Cependant, nous pouvons préciser qu'un membre du comité se trouve face à des intérêts conflictuels dans les circonstances suivantes :

- s'il est propriétaire, actionnaire ou associé à une entreprise de fabrication de produits sanguins ;
- s'il se trouve en position soit de collaboration directe, soit d'affrontement à l'égard d'une telle entreprise ;
- s'il a un lien quelconque avec une telle entreprise.

D'autres situations, qui ne constituent pas en elles-mêmes des conflits d'intérêts, méritent d'être examinées lorsque leur contexte semble compromettre l'intégrité ou l'indépendance d'un membre du comité. Voici des exemples de situations susceptibles de poser des difficultés :

- le membre du comité représente un groupe particulier de receveurs ;
- le membre du comité est un employé du MSSS ;
- le membre du comité est à l'emploi d'une organisation chargée de la santé publique ou d'un établissement hospitalier.

Ces situations, ainsi que d'autres semblables, deviennent problématiques du point de vue du conflit d'intérêts dans les circonstances suivantes :

- le membre du comité est associé à un projet ou à une prise de position que doit discuter le comité ;
- le membre du comité s'estime ou se trouve dans un tel lien de sujétion qu'il ne peut émettre une opinion indépendante ;

- l'intérêt personnel du membre du comité ou celui de ses alliés semble commander une prise de position particulière ;
- le membre du comité se trouve dans une position de collaboration directe ou encore d'affrontement à l'égard d'une partie dont il est question dans une délibération qu'exerce le comité.

Dans ces cas et dans les cas similaires, le membre du comité soumet la situation à ses collègues. Le comité discute ensuite de cette situation et prend une décision.

5. La déclaration des activités dans le domaine des produits sanguins

Les membres du Comité d'hémovigilance sont tenus de déclarer au président du comité toute relation professionnelle, financière ou autre qu'ils entretiennent avec une entreprise qui fabrique des produits sanguins ainsi que toute autre circonstance pouvant comporter un conflit d'intérêts, réel ou apparent.

Cette déclaration doit être faite au moment où la personne est approchée pour devenir membre du comité et avant sa nomination. Par après, chaque membre fait une déclaration annuellement. Il fait aussi une nouvelle déclaration chaque fois qu'un changement de situation rend inexacte sa dernière déclaration.

Au début de chaque réunion, un membre du comité qui s'estime en conflit d'intérêts, réel ou apparent, relativement à un point de l'ordre du jour fait connaître cette préoccupation aux autres membres du comité. Le comité discute de la situation et prend une décision.

6. Les mesures correctrices

Deux démarches peuvent aider le comité à se prononcer sur les situations de conflit d'intérêts, réel ou apparent, qui lui sont soumises. La première est de se demander si un observateur externe pleinement informé des circonstances de l'affaire pourrait douter de la capacité concrète du membre à prendre une décision intègre et indépendante. La seconde démarche consiste à se demander si le public, après avoir été pleinement informé des circonstances de l'affaire, maintiendrait sa confiance à l'endroit de ce membre.

Lorsque le comité estime que l'un de ses membres se trouve en situation de conflit d'intérêts, réel ou apparent, il adopte les mesures correctrices appropriées. Ces mesures peuvent notamment comporter les suivantes :

- énoncer des recommandations sur les moyens à prendre pour éviter les situations susceptibles de provoquer des critiques ;
- restreindre le rôle d'un membre dans une discussion particulière ;
- proposer au ministre la révocation du membre.

Déclaration relative aux conflits d'intérêts faite par les membres du Comité d'hémovigilance

J'ai lu et compris les présentes lignes directrices. Leur respect constitue une condition à mon statut de membre du Comité d'hémovigilance.

Je ne me trouve pas en situation de conflit d'intérêts telle qu'elle est décrite dans ces lignes directrices, sauf dans la mesure du contenu de la présente déclaration s'il y a lieu.

Je m'engage à prévenir le président du Comité d'hémovigilance de tout changement de situation qui pourrait me placer en situation de conflit d'intérêts, réel ou apparent.

Déclaration des activités reliées à une entreprise de fabrication de produits sanguins

Emploi ou intérêts financiers, antérieurs ou actuels, dans une entreprise fabriquant des produits sanguins — Oui ☐ Non ☐

Appartenance à tout groupe consultatif, d'entraide ou de pression concernant les produits sanguins — Oui ☐ Non ☐

Activités de recherche sur les produits sanguins au cours des cinq dernières années — Oui ☐ Non ☐

Précisez les autres événements liés à la production de produits sanguins et qui vous concernent :

- J'ai touché un revenu personnel d'une entreprise de produits sanguins — Oui ☐ Non ☐
- J'ai été consultant pour une telle entreprise — Oui ☐ Non ☐
- J'ai accepté d'une telle entreprise un cadeau, une marque d'hospitalité ou d'autres avantages — Oui ☐ Non ☐
- J'ai accepté d'une telle entreprise une bourse de voyage — Oui ☐ Non ☐
- J'ai touché des honoraires d'une telle entreprise pour une conférence — Oui ☐ Non ☐
- Autres (préciser)

_____

Dites si vous intervenez dans l'achat de produits sanguins — Oui ☐ Non ☐

D'après vous, est-ce que l'une des activités décrites ci-haut vous a empêché de vous montrer impartial ou juste dans le traitement de toutes les questions dont a été saisi le comité ? — Oui ☐ Non ☐

Énoncez toute autre circonstance qui pourrait vous placer dans une situation de conflit d'intérêts quant à vos fonctions comme membre du Comité d'hémovigilance

_____

_____

_____ _____

Membre Date